

人を対象とする医学系研究等の実施に係る標準業務手順書

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター

第1版：令和5年5月

1. 総則

1.1 目的

本業務手順書(以下、「手順書」という。)は、高知県・高知市病院企業団立高知医療センター(以下、「当院」という。)における臨床研究の実施に関し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号(以下、「倫理指針」という。))並びに「高知県・高知市病院企業団立高知医療センター臨床研究等取扱要綱」に定めるもののほか、当院が行う臨床研究に係る業務が適正・安全に実施されることを目的に各々の業務手順の詳細について必要な事項を定めるものとする。

なお、臨床研究法に定める特定臨床研究の実施に関することは、「臨床研究法」、「臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省第17号)」及び関連法令等に従って実施するものとする。

1.2 定義

- (1) 本手順書における用語の定義は、倫理指針に規定する用語のほか必要に応じ手順書の各条項で定めるところによる。
- (2) 本手順書で「病院長」とは、高知県・高知市病院企業団立高知医療センターの病院長をいい、倫理指針にある「委員会の設置者」及び「研究機関の長」とする。
- (3) 本手順書で「研究責任者(研究代表者)」と記載している業務については、単施設研究の場合には研究責任者が多施設共同研究においては研究代表者が行うものとする。
- (4) 本手順書で「研究責任者」と記載している業務については、単施設研究または多施設共同研究どちらの場合においても各研究機関の研究責任者が行うものとする。

1.3 情報の公開

「高知県・高知市病院企業団立高知医療センター臨床研究審査委員会設置要綱」、「高知県・高知市病院企業団立高知医療センター臨床研究等取扱要綱」、高知県・高知市病院企業団立高知医療センター臨床研究審査委員会委員名簿及び審査状況については、倫理指針に基づき当院ホームページに公表する。

2. 臨床研究に従事する者の基本的責務

2.1 基本方針

臨床研究に従事する者は、ヘルシンキ宣言に示された倫理原則に基づき、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、倫理指針を遵守し、次に掲げる事項を基本理念として実施する。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施する。
- (2) 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保する。
- (3) 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量する。

- (4) 独立した公正な立場における審査兼業務を行う倫理審査委員会の審査を受ける。
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに自由な意思に基づく同意を得る。
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする者について必要かつ適切な措置を講ずる。
- (7) 臨床研究に利用する個人情報（死者に関するものを含む。）を適正に管理する。
- (8) 臨床研究の質及び透明性を確保する。
- (9) 臨床研究に従事する者は、その業務上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2.2 教育・研修

- (1) 臨床研究に従事する者は、研究を開始する前及び実施中も継続的に臨床研究に関する倫理、臨床研究の実施に必要な知識・技術に関し、倫理委員会（以下、「委員会」という。）が定める教育・研修を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究分担者を指名する場合は、当該者が所定の教育・研修を受けていることを確認しなければならない。

2.3 要件

研究責任者及び研究分担者は、次の要件を満たす者とする。

- (1) 研究責任者は、臨床研究を実施するとともに当院における当該研究に係る業務を統括できる者
- (2) 研究責任者及び研究分担者は、効果的に有意義な研究成果を挙げるために研究のデザインや手法等についての知識を有している者
- (3) 研究責任者及び研究分担者は、倫理指針を熟知しているとともに研究対象者への倫理面においても十分な配慮ができる者

3. 病院長の基本的責務

- (1) 病院長は、研究に対する総括的な監督として当院における臨床研究が適正に実施されるよう本手順書を定め、臨床研究に従事する者に周知する。
- (2) 病院長は、研究対象者に臨床研究に関連した健康被害が生じた場合には、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。
- (3) 病院長は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- (4) 病院長は、臨床研究に関する倫理並びに臨床研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を臨床研究に従事する者が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- (5) 病院長は、「医学研究等に伴う利益相反（COI）管理に関する要綱」に基づき臨床研究

に関する利益相反状況を確認する。

- (6) 臨床研究に関する病院長の責務に係る事務手続きは、臨床試験管理センター庶務が担当する。

4. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究開始前】

4.1 研究計画書の立案と実施体制の構築

- (1) 研究責任者（研究代表者）は、臨床研究の目的を明確に定め、その達成のための方法について当該臨床研究の対象となる分野の専門家、臨床研究に従事する者等と十分検討し、研究計画を立てる。
- (2) 研究責任者は、臨床研究を実施する場合にはその安全性及び妥当性について、科学的文献やその他関連する情報又は十分な実験の結果に基づき臨床研究を行う。
- (3) 研究計画書には原則として倫理指針「研究計画書の記載事項」の内容が記載されていることとする。ただし、病院長が許可した事項についてはこの限りではない。
- (4) 研究責任者は、必要な場合には臨床研究に係る業務を分担して行う研究分担者を指名し、臨床研究の内容に応じてその他の業務の担当者を定め研究実施体制を組織する。
- (5) 研究責任者は、臨床研究が規則及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。
- (6) 多施設共同研究を行う場合には、研究代表者は当該臨床研究に参加する研究機関とその研究責任者を選定し、研究の進め方を検討し、必要な準備を行う。
- (7) 多施設共同研究を実施する研究代表者は、他の研究責任者に対し必要な情報を共有する。
- (8) 研究責任者（研究代表者）は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

4.2 説明文書・同意書の作成

- (1) 研究責任者は、研究対象者から臨床研究の参加に関する同意を得る際に用いる説明文書・同意書を作成する。
- (2) 説明文書は、研究対象者又は代諾者及び立会人が理解できるよう平易な言葉を用いて作成する。また、原則として倫理指針「インフォームド・コンセント等」の内容が記載されていることとする。ただし、委員会の意見を受けて病院長が許可した事項についてはこの限りではない。
- (3) 研究責任者は、未成年者を対象とするなど代諾者から同意を得て臨床研究を行うことを認める場合において、必要な場合は研究対象者本人からのインフォームド・アセント（賛意）を得るために、よりわかりやすい言葉で臨床研究の内容を説明する文書を作成する。
- (4) 研究対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、委員会の意見を聴き病院長の

承認を受けたうえで当該対象者本人から同意を得る場合は、当該対象者が当該研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障するため、説明文書に準じた研究情報公開文書を作成する。

- (5) 説明文書と同意書は、一体化した文書または一式の文書とすることが望ましい。
- (6) 「代諾者」とは、次に掲げるものの中から選定することを基本とするが、個々の研究対象者における状況等も考慮したうえ、研究対象者の意思及び利益を代弁できる者が選定されることが望ましい。
 - ①（研究対象者が未成年である場合）親権者又は未成年後見人
 - ②研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えらえる者（未成年者を除く。）
 - ③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

4.3 臨床研究のデータ収集・集計に必要な準備

研究責任者（研究代表者）は、研究対象者の登録、データの収集・集計に必要な資材（登録票、症例報告書、研究対象者への質問用紙及びデータ登録用のデータベース等）を準備し、各業務の手順を明確にする。

4.4 臨床研究の実施に必要な手順書の作成

研究責任者（研究代表者）は、臨床研究の実施に必要な次の手順書を作成する。研究計画書に当該手順を記載することでも差し支えない。

- (1) 有害事象が発生した場合の手順書（侵襲を伴う場合）
- (2) モニタリングの手順書（モニタリングを行う場合）
- (3) 監査の手順書（監査を行う場合）

4.5 研究対象者に対する医療・補償

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究において、研究対象者に健康被害が生じた場合には当該研究対象者に対し最善の治療を行う。
- (2) 研究責任者は、侵襲を伴う研究において、研究対象者に健康被害が生じた場合には病院長にその経過等を報告し、今後の対応について十分に検討する。
- (3) 研究責任者(研究代表者)は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、あらかじめ当該研究の実施に伴う生じた健康被害及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じる。

4.6 臨床研究で取り扱う個人情報の確認

研究責任者は、臨床研究で取り扱う個人情報に関して、「個人情報の保護に関する法律（平

成 15 年法律第 57 号)」に従い、当院経営企画課利益相反委員会庶務担当による確認を受ける。

4.7 臨床研究で取り扱う利益相反の確認

研究責任者及び研究分担者は研究を実施する時は、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。研究責任者及び研究分担者は「医学研究等に伴う利益相反（COI）管理に関する要綱」に従い、当院経営企画課利益相反委員会庶務担当による確認を受ける。

4.8 臨床研究審査委員会による審査

(1) 当院委員会による審査

- ①委員会への審査申請締め切り日及び審査日については以下の通りとする。尚、審査方法の詳細については「高知県・高知市病院企業団立高知医療センター臨床研究等取扱要綱」を確認すること。

審査方法	審査申請締切日	審査日
委員会審査	委員会開催 1 週間前	委員会開催時
書面審査	随時	書面審査時
迅速審査	随時	迅速審査時

- ②研究責任者(研究代表者)は、次に掲げる当院の定める流れに従って、委員会による審査を受け、病院長の通知を受けた後、臨床研究を開始する。

手順	説明
①申請書類提出	申請書類を準備し臨床試験管理センター庶務担当へ提出する。
②個人情報・利益相反確認	臨床研究審査委員会庶務担当にて臨床研究で取り扱う個人情報及び利益相反を確認する。
③申請内容の事前確認	臨床研究審査委員会委員長及び副委員長による申請内容の事前確認を行い、指摘事項がある場合には、指摘事項に対する回答や修正を行い再提出する。（多施設共同研究で当院が研究分担施設の場合は省略）
④審査申請受付通知発行	－
⑤審査	審査方法については「高知県・高知市病院企業団立高知医療センター臨床研究審査委員会設置要綱」を参照する。
⑥審査決定通知	病院長が委員会の審査結果を基に文書により通知する。
⑦研究開始	－

(2) 他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼

研究責任者は、多施設共同研究で当院が研究分担施設の場合に、研究計画書について一

つの倫理審査委員会（厚生労働省倫理審査委員会認定制度で認定された委員会、臨床研究の中核病院が設置する委員会または病院長が認めた倫理審査委員会）に一括した審査を依頼する場合、次に掲げる当院の定める流れに従って他の研究機関の審査を受け、当院病院長の許可を得た後に臨床研究を開始する。また、審査費用が発生する場合には原則として研究者が負担する。

手順	説明
①申請書類提出	－
②病院長へ提出	病院長が審査依頼の妥当性を確認する。
③他の研究機関の倫理審査委員会へ審査依頼	病院長が当該研究機関へ倫理審査依頼書(依頼先の書式)にて依頼する。
④倫理審査決定通知	当該倫理審査委員会の審査結果通知を受ける。
⑤個人情報・利益相反確認	臨床研究審査委員会庶務担当にて臨床研究で取り扱う個人情報及び利益相反を確認する。
⑥研究実施許可	病院長が上記倫理審査結果通知を基に文書により通知する。
⑦研究開始	－

4.9 臨床研究に関する情報の登録・公表

研究責任者（研究代表者）は、介入を行う臨床研究について大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN）及び一般財団法人日本医薬情報センターのいずれかに登録の上で臨床研究を開始する。また、研究計画書の変更および臨床研究の進捗に応じて適宜更新し臨床研究を終了したときは、あらかじめ登録したデータベースに遅滞なく当該研究の結果を登録すること。ただし、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けて病院長が許可したものについてはこの限りではない。また、臨床研究を終了したときは、遅滞なく研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で当該研究の結果を公表すること。

5. 臨床研究に従事する者の業務【臨床研究の実施】

5.1 臨床研究の開始

研究責任者は、次の手続きがすべて完了していることを確認したうえで臨床研究を開始する。

- (1) 臨床研究の実施について委員会の意見に基づく病院長の承認が文書により通知されていること。
- (2) 介入を行う臨床研究の場合には、前項 4.8 の臨床研究に関する情報の登録が行われていること。
- (3) その他研究計画書及び手順書等に定められた研究開始手続きがとられていること。

5.2 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント

新たに臨床研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントを受ける必要の有無及び方法については、倫理指針に従うこととする。インフォームド・コンセントを受ける必要がある場合には次に掲げる内容に従ってインフォームド・コンセントを受ける。

- (1) 研究責任者及び研究分担者は、研究計画書に従い研究対象者となるべき者を選定し、インフォームド・コンセントを受ける。その際には研究対象者に同意を強制する等不当な影響を及ぼさないよう留意し、同意を得る前から質問や相談に対応する機会や検討時間を与え、研究対象者の自由意思により参加するか否かを決定できるようにすること。
- (2) 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者に対し委員会及び病院長の承認を受けた説明文書を用い、できるだけ平易な表現を用いて臨床研究について十分な説明を行う。研究責任者及び研究分担者は同意書の説明者の欄に署名し、説明した日付を記入する。研究者以外の者が補足的な説明を行った場合には当該補助説明者も署名する。
- (3) 研究対象者は、臨床研究に参加することを了承した場合には同意書に署名し、同意した日付を記入する。
- (4) 研究責任者は、同意書の原本を保管する。
- (5) 視力障害等で文書を読むことができないが口頭の説明によりその内容を理解することができる者に対する説明及び同意は立会人を立ち会わせた上で行う。立会人は、同意書に署名と日付を記入し、研究対象者が当該臨床研究を理解し自由意思により同意をしたものであることを証する。なお、立会人は当該臨床研究に従事する者であってはならない。
- (6) 研究対象者が16歳以上の未成年者であって研究対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合には、当該研究対象者に加え代諾者の同意を得なければならない。但し、次に掲げる事項が研究計画書に記載され委員会及び病院長の承認を得た場合には、当該研究対象者の同意により臨床研究に参加させることができる。
 - ①研究対象者の身体または精神に障害または負担が生じない旨
 - ②臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の臨床研究の実施に係る情報を公表し、研究対象者が臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨（なお、②の研究情報の公開は臨床研究を開始する前に行う）
- (7) 研究対象者が、単独で説明を受け同意を与えることが困難な場合、16歳未満の者である場合または16歳以上の未成年者であって研究対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有しない場合には、当該研究対象者の代諾者の同意を得なければならない。
- (8) 代諾者の同意を得る場合には、研究者は代諾者に対して(2)の説明を行い、(3)の同意書への記入等を依頼する。同意書は、当該研究対象者と代諾者の関係についても記載する。
- (9) 研究対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても研究対象者が臨床研究に参加することについて自らの意思を表述することができる判断された場合には、インフォー

ムド・アセントを得るよう努める。

- (10) 16 歳未満の未成年者の代諾者に同意を得て臨床研究を実施した場合にあって、その後当該研究対象者が満 16 歳に達し臨床研究を実施されることに関する判断能力を有するに至ったときは、当該研究対象者から同意を得る。
- (11) 研究計画書の定めに従い緊急状況下における救命的な内容の臨床研究を実施しようとする場合であって次の要件のすべてに該当すると判断したときは、研究対象者の同意を受けずに臨床研究を実施することができる。ただし、当該臨床研究を実施した場合には速やかに当該研究対象者または代諾者に対して文書により同意を得るものとし、研究対象者の同意を得ることが困難な場合であっても当該研究対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い賛意を得るよう努める。
- ①研究対象者が緊急かつ明白な生命の危機が生じている。
 - ②その他の治療方法では十分な効果が期待できない。
 - ③当該臨床研究を実施することにより生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる。
 - ④研究対象者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものである。
 - ⑤代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない。
- (12) 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等から同意の撤回または拒否があった場合には、遅滞なく当該撤回または拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。ただし、当該措置を講ずることにより当該臨床研究の継続が困難となる等の理由がある場合にはこの限りではない。その場合、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。
- (13) 研究責任者(研究代表者)は、臨床研究への参加の継続について研究対象者等の意思に影響を与える可能性のある情報を得られたときには、速やかに研究対象者に当該情報について説明し、参加の継続の意思を再度確認する。また、説明文書についても改訂し 5.12 の研究計画等の変更の手続きを行う。
- (14) 研究責任者は、侵襲を伴う研究において研究対象者に健康被害が生じた場合の対応や補償体制について研究対象者に説明し、理解を得るよう努める。

5.3 臨床研究に関する記録

- (1) 研究責任者は、臨床研究の実施により研究対象者から得た記録について次の事項が満たされるよう臨床研究に従事する者の指導・監督を行う。
- ①当該記録に係る責任の所在が明確であること
 - ②読んで理解できること
 - ③実施した内容について速やかに記録が作成されること
 - ④原本性が担保されていること

⑤正確なものであること

⑥記録すべき内容が充足しており完結性が担保されていること

- (2) 臨床研究に従事する者は、(1)の事項に留意して臨床研究の実施の過程を記録し、関連資料を保存する。診療に関する事項は必ず記録する。
- (3) 臨床研究に従事する者は、研究計画書に従って臨床研究に必要な情報等の収集を行い、遅滞なく症例報告書等の作成を行い研究責任者に提出する。症例報告書等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。研究責任者は、研究分担者及びその他の臨床研究に従事する者が作成した症例報告等が正確であることを確認する。

5.4 個人情報の保護

- (1) 研究責任者は、個人情報を取り扱う際はその利用の目的を特定する。
- (2) 研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- (3) 研究に従事する者は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲または前の通知もしくは公表の範囲を超えて臨床研究の実施に伴い取得した情報を取り扱ってはならない。
- (4) 研究責任者は、利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報を正確かつ最新の内容を保つ。
- (5) 研究責任者は、個人情報の漏えい滅失または毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じる。研究に従事する者は、これに従って個人情報を適切に取り扱う。
- (6) 個人情報の取扱いに関しては、倫理指針の規定のほか、「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」等を遵守すること。

5.5 苦情及び問い合わせへの対応

- (1) 研究責任者は、臨床研究に関する苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するための窓口の設置、対応の手順の策定その他の必要な体制を整備する。
- (2) 苦情等相談窓口は、苦情等に適切に対応を行い、対応内容を病院長に報告する体制を整える。
- (3) 苦情等への対応に関与した者は、当該苦情及び苦情等への対応に際して知り得た秘密を他に漏らしてはならない。また、苦情及び問い合わせを行った者又は苦情等への対応に対する調査に協力した者に対してそれに起因して不利益を受けることがないように配慮する。

5.6 重篤な有害事象等発生時の対応

- (1) 研究に従事する者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を認めた場合には、その症状に応じた治療、研究対象者等への説明等、必要

な措置を講じるとともに、重篤な有害事象が発生した場合の手順書に従い、速やかに研究責任者に報告する。また、当該重篤な有害事象が医療事故による可能性がある場合は、当院の医療事故 発生時の対応マニュアルにも従い対応する。

- (2) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合の手順書に従い、病院長にすみやかに文書により報告するとともに適切な対応を図る。
- (3) 研究責任者は、発生した重篤な有害事象が予測できない、かつ、当該研究との因果関係が否定できない場合には、病院長より厚生労働大臣への報告が必要なため速やかに病院長へ報告する。
- (4) 研究責任者は、当該重篤有害事象の発生について病院長より委員会の意見に基づいた指示を受けた場合には、指示に従って必要な措置を講じる。
- (5) 研究責任者は、多施設共同研究の場合には重篤な有害事象が発生した場合の手順書に従い、病院長及び研究代表者に必要な報告を行う。また、発生した重篤な有害事象が予測できない、かつ、当該研究との因果関係が否定できない場合には、病院長より厚生労働大臣への報告も行う。研究代表者は当該報告の旨を速やかに他の研究責任者に情報提供し、実施研究機関の管理者への報告を依頼する。
- (6) 研究責任者は、多施設共同研究で他の研究機関から同様の重篤な有害事象の報告があった場合には文書により病院長に報告し、病院長より委員会の意見に基づいた指示を受けた場合には指示に従って必要な措置を講じる。
- (7) 研究責任者は、重篤な有害事象等を次に掲げる基準に従って特定する。
 - ①死に至るもの
 - ②生命を脅かすもの
 - ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
 - ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ⑤子孫に先天異常を来すもの
 - ⑥①～⑤までに掲げる症例に準じて重篤であると認められる症例

5.7 不適合の管理

- (1) 研究責任者は、当院で実施しているあるいは過去に実施された研究について、倫理指針、当院の規則および当該研究計画書に適合していない状態（以下、「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに必要な措置を講じるとともに病院長へ文書により報告する。
- (2) 研究責任者は、当該不適合について病院長より委員会の意見に基づいた指示を受けた場合には、指示に従って再発防止策を講じる等必要な措置をとり、研究に従事する者に周知し当該措置の徹底を図る。
- (3) 研究責任者は、多施設共同研究の場合には当該不適合について研究代表者にも報告する。報告を受けた多施設共同研究の研究代表者は、速やかに他の研究責任者に情報提供し実

施研究機関の管理者への報告を依頼する。

- (4) 研究に従事する者は、臨床研究が不適合であることを知ったときは速やかに研究責任者に報告する。なお、研究責任者に報告することによって病院長に報告されないことが懸念される場合には病院長に直接報告する。
- (5) 研究責任者（研究代表者）は、重大な不適合が判明した場合には病院長より厚生労働大臣へ報告する必要があるため速やかに報告する。

※重大な不適合か否かの判断について

下記の例示に該当する場合は、研究の内容にかかわらず「重大な不適合」に該当する。

- ①倫理委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに臨床研究を実施した場合
- ②必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに臨床研究を実施した場合
- ③研究内容の信頼性を損なう研究結果の捏造や改ざんが発覚した場合

上記に該当しない場合には研究ごとに委員会の意見を聴き、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく倫理指針に定められた事項から逸脱しているか否か等の観点より判断される。

5.8 不正行為の管理

故意による捏造・改ざん・盗用や研究費の不正使用等の不正行為が疑われる場合には、当院の臨床研究審査委員会の調査に基づき懲戒処分等の処分が課せられることがある。

5.9 モニタリングの実施

- (1) 研究責任者（研究代表者）は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合にはモニタリング担当者を指名し、研究計画書ごとにモニタリングに関する手順書を作成し（計画書に記載しても差し支えない）、当該手順書及び研究計画書に定めるところによりモニタリングを実施させる。なお、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- (2) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。多施設共同研究として実施する場合には当該報告の内容を研究代表者に通知する。この場合において当該研究代表者は、当該通知の内容を他の研究責任者に情報提供する。

5.10 監査の実施

- (1) 研究責任者（研究代表者）は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には必要に応じて監査担当者を指名し、研究計画書ごとに監査に関する手順書を作成（計画書に記載しても差し支えない）し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより監査を実施する。なお、監査の対象となる研究者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせてはならない。

- (2) 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者に報告する。多施設共同研究として実施する場合には当該報告の内容を研究代表者に通知する。この場合において当該研究代表者は、当該通知の内容を他の研究責任者に情報提供する。

5.11 定期報告

研究責任者は1年に1度、現在の臨床研究の進捗状況、臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について病院長へ文書により報告する。また、侵襲を伴う研究において非重篤な有害事象（前項 5.6(7)の重篤な有害事象に該当しない有害事象）が発生した場合には、文書により定期報告と共に報告する。

5.12 研究計画等の変更

- (1) 研究責任者（研究代表者）は、研究期間中に研究計画を追加、更新又は改訂する場合は、前項 4.7 の手順に準じて病院長の承認を得る。
- (2) 研究責任者（研究代表者）は、介入を行う研究については前項(1)により病院長より研究の変更の許可を受けた後、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN）及び一般財団法人日本医薬情報センターのいずれかの登録システムの当該登録情報の変更を行う。

5.13 臨床研究の中止・終了

研究責任者は、臨床研究を中止・終了したときは文書により速やかに病院長に報告する。

6 病院長の業務

6.1 臨床研究実施の承認

- (1) 当院の倫理委員会に審査を申請する場合

①病院長は、研究責任者より臨床研究の実施の申請を受けたときは提出された資料を確認し、委員会の審査結果に基づき当該臨床研究実施の判断を文書で研究責任者に通知する。

- (2) 他の研究機関に審査を依頼する場合

①病院長は、他の研究機関と共同し実施する臨床研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

②前項①により一括した審査を求めることができる倫理審査委員会は、厚生労働省倫理審査委員会認定制度で認定された委員会、または臨床研究中核病院が設置する委員会とする。ただし、前述の委員会以外でも病院長が認めた委員会については審査を依頼することとする。

③病院長は、他の研究機関の倫理審査委員会での審査結果に基づき当該臨床研究実施の判断を文書により研究責任者に通知する。

6.2 重篤な有害事象発生時の対応

- (1) 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究において研究責任者から重篤な有害事象発生の報告を受けたときは、必要な場合には研究責任者とともに速やかに研究対象者の保護のための措置をとるとともに、研究の継続の可否、有害事象の評価等について、委員会の意見を求め必要な措置を講じる。
- (2) 病院長は、当院で実施する侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究において予測できない、かつ、重篤な有害事象発生の報告を受けた場合であって当該研究との因果関係が否定できないときは、委員会の意見に従って必要な措置がとられていることを確認し、その対応の状況・結果について速やかに厚生労働大臣に報告する。
- (3) 病院長は、多施設共同研究で他の研究機関から同様の重篤な有害事象の報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に研究の継続の可否、有害事象の評価等について意見を求め必要な措置を講じる。

6.3 不適合の管理

- (1) 病院長は、研究責任者から当院で実施しているあるいは過去に実施された研究について不適合または重大な不適合であると報告を受けたときは、速やかに委員会の意見を聴き臨床研究の停止、原因の究明等、必要な措置をとる。
- (2) 重大な不適合については、委員会の意見に従って必要な措置がとられていることを確認し、その対応の状況・結果について厚生労働大臣に報告し公表するものとする。多施設共同研究の場合には、研究代表者の研究機関の管理者が各共同研究機関の報告内容を取りまとめて厚生労働大臣に報告してもよい。

6.4 定期報告

病院長は、研究責任者に臨床研究の実施状況や研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について1年に1度報告させ、実施状況を確認する。

6.5 研究計画の変更

- (1) 病院長は、当院の臨床研究審査委員会で承認された研究計画の変更の場合には、研究責任者より研究計画の変更申請を受けたときは、委員会の審査結果に基づき当該臨床研究実施の判断を文書により研究責任者に通知する。
- (2) 病院長は、他の研究機関の倫理審査委員会で承認された研究計画の変更の場合には、他の研究機関の倫理審査委員会での研究計画の変更についての審査結果に基づき当該臨床研究実施の判断を文書により研究責任者に通知する。

6.6 臨床研究の中止・終了

病院長は、研究責任者から臨床研究の中止・終了の報告を受けたときは、報告書の内容を

確認し速やかに委員会にこれらの報告書を提出し報告する。

6.7 厚生労働大臣等の調査への協力

- (1) 病院長は、当院における臨床研究が倫理指針に適合していることについて厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。
- (2) 病院長は、委員会が行う調査に協力する。

7 臨床研究に係る試料及び記録の保管

7.1 人体から取得された試料及び情報の保管

- (1) 通常の診療に伴って人体から取得された血液検体、病理検体等の試料の保管については、当該試料を取り扱う部門の長を保管責任者とする。ただし、臨床研究の実施のために診療時とは異なる部門で試料を保管する場合は、研究責任者を保管責任者とする。
- (2) 保管責任者は、人体から取得された試料及び情報の保管方法および保管期限について研究計画書に記載するとともに、必要に応じて人体から取得された試料及び情報の保管に関する手順書を作成し、当該試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起らないよう適切に管理を行う。
- (3) 人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、その提供者の特定ができないようにする。
- (4) 病院長は、前項(2)および(3)の通り人体から取得された試料及び情報が適切に管理されるよう必要な監督を行う。

7.2 臨床研究の記録の保管

- (1) 研究責任者は、次の記録の保管責任者として情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起らないよう適切に管理を行う。
 - ①研究計画書、説明文書および同意書（文書同意を得た場合）、その他研究の実施に必要な資料
 - ②研究対象者の対応表、同意書原本（文書同意を得た場合）、同意撤回の記録（文書又は口頭同意を得た場合）、症例報告書の写し、収集したデータ、その他研究の実施記録（診療録に記載されるもの以外のもの）
 - ③モニタリング及び監査に関する資料（モニタリング及び監査を実施する研究の場合）
 - ④臨床研究の実施または審査に係る契約書の写し（契約を締結する研究の場合）
 - ⑤その他、臨床研究を実施するために必要な書類
- (2) 診療情報及び診療記録の保管については当院の「診療録等医療記録および診療情報管理規程」に従う。
- (3) 病院長の業務に関する次の記録は、臨床試験管理センター副センター長（薬剤局長）を保管責任者とする。

- ①研究責任者から病院長に提出された申請書・報告書等
 - ②病院長の指示・決定通知書の写し
 - ③病院長が行う臨床研究の管理に関する資料
- (4) 臨床研究の実施または審査等に係る次の記録は、臨床試験管理センター副センター長（薬剤局長）を保管責任者とする。
- ①委員会に提出した資料の写し
 - ②臨床研究の実施または審査等のために締結した契約書の原本
- (5) 保管責任者は、臨床研究の記録を当該研究が終了した日から少なくとも5年間保管する。

8 侵襲を伴わない試料・情報の提供のみを行う機関として研究に参加する場合の対応

- (1) 当院が「侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴わない試料・情報を取得し、提供のみを行う機関」（共同研究機関に該当しない場合）として多施設共同研究等に参加する場合、当院の担当者は個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応しなければならないため、「医学研究等に伴う利益相反（COI）管理に関する要綱」に従い、当院経営企画課利益相反委員会庶務担当による確認を受ける。
- (2) 当院が「侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴わない試料・情報を取得し提供のみを行う機関」（共同研究機関に該当しない場合）として多施設共同研究等に参加する場合、当院の担当者は、当該研究に提供する個人情報に関して当院経営企画課利益相反委員会庶務担当による確認を受ける。

9 外部研究者への対応

- (1) 当院に所属しない研究責任者が当院をフィールドとして臨床研究を行う場合、使用する当院のフィールド責任者、当該研究担当者等に研究内容について直接説明を依頼することがある。
- (2) 外部研究者が研究責任者で委員会審議の場合には、外部の研究責任者本人が出席し研究の意義や妥当性及び研究対象者への倫理面への配慮等を説明する。ただし、業務上の都合等により出席出来ない場合には、代理で説明する研究分担者を予め指名し臨床研究審査委員会庶務担当に通知する。
- (3) 当院での臨床研究実施を承諾した当院のフィールド責任者は、当院での当該研究担当者を指名し外部研究者への支援を行わせることができる。
- (4) 当院の当該研究担当者は、当院で臨床研究が順調に行われるよう支援し、状況を当院のフィールド責任者、研究責任者、倫理委員会、病院長等に報告する。
- (5) 定期報告、有害事象報告、不適合報告、終了・中止報告は、外部研究者が報告するが、当院の当該研究担当者は外部研究者が速やかに提出できるよう協力する。
- (6) 外部研究者は、追加で提出を求める書類があるため別途確認し準備する。

10 附則

- (1) 本手順書及び関連文書は、臨床試験管理センターにて定期的に見直し必要に応じ改定する。
- (2) 本手順書は、令和5年5月16日から施行する。